

© EPODOC / EPO

PN - FR2248015 A 19750516
PD - 1975-05-16
PR - FR19730037055 19731017
OPD - 1973-10-17
PA - RHONE POULENC IND (FR)
ICO - K61B17/11P
EC - A61F2/04 ; A61F2/06 ; A61M1/00S ; A61F2/06C ;
A61L27/18+C08L83/04
IC - A61F1/00 ; A61M1/00

© WPI / DERWENT

TI - Artificial ureter or urethra - watertight flexible tube has helical rib in
outside wall to prevent creasing
PR - FR19730037055 19731017
PN - FR2248015 A 19750620 DW197530 000pp
PA - (RHON) RHONE POULENC SA
IC - A61F1/00 ; A61M1/00
AB - FR2248015 The flexible tube is of silicone elastomer and the ribs
are either added and bound to the tube, or the tube wall itself has
undulations and the wall thickness is constant. The internal and
external surfaces of the tube pref. have a smooth coating of silicone
elastomer. Kinking in the tube causing a blockage of same is
prevented.
OPD - 1973-10-17
AN - 1975-49778W [25]

BEST AVAILABLE COPY

This Page Blank (uspto)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

2 248 015

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 73 37055

(54) Conduit chirurgical implantable.

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). A 61 F 1/00; A 61 M 1/00.

(22) Date de dépôt 17 octobre 1973, à 15 h 11 mn.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 20 du 16-5-1975.

(71) Déposant : SOCIÉTÉ DES USINES CHIMIQUES RHONE-POULENC, résidant en France.

(72) Invention de :

(73) Titulaire : SOCIÉTÉ RHONE-POULENC INDUSTRIES, résidant en France.

(74) Mandataire :

La présente invention, à la réalisation de laquelle ont collaboré Messieurs Alain GRANGER et André SAUSSE, concerne des conduits chirurgicaux implantables, pour l'écoulement de liquides biologiques. Ces conduits sont utilisables, notamment, comme urètres, uretères, cholédoques ou vaisseaux artificiels.

Dans le brevet français n° 71 12 306, on a déjà décrit des tubes pour l'écoulement de liquides biologiques, utilisables notamment comme uretères artificiels.

L'expérience a montré que, malgré l'élasticité des matériaux employés, ces conduits ne présentent pas toujours une souplesse suffisante pour accompagner les organes auxquels ils sont fixés et risquent de s'obturer par déformation.

La présente invention a pour but de remédier à ces inconvénients. En particulier, elle a pour but de satisfaire à des conditions apparemment contradictoires en fournissant des tubes implantables, fermement attachés aux organes auxquels ils sont reliés, souples et élastiques et qui ne risquent pas de s'obturer par pliage ou par flambage des parois.

Il a maintenant été trouvé un conduit chirurgical implantable pour l'écoulement de liquides biologiques, comportant un tube à parois souples et étanches et à extrémités suturables, munies par exemple d'un disque suturable perpendiculaire à l'axe ou d'un manchon suturable, caractérisé en ce que sa surface extérieure présente au moins une nervure hélicoïdale.

La compréhension de l'invention sera facilitée par les figures ci-jointes qui en illustrent à titre d'exemples, schématiquement et sans échelle déterminée, divers modes de réalisation.

La figure 1 est la vue, en élévation et en coupe partielle en position courbée, d'un tronçon de conduit selon un premier mode de réalisation.

La figure 2 est la vue, en élévation et en coupe partielle également en position courbée, d'un tronçon de conduit selon un second mode de réalisation.

La figure 3 est la vue, en élévation et en coupe partielle, d'un tronçon de conduit selon l'art antérieur soumis à la même courbure et obturé par flexion de sa paroi.

La figure 4 est la vue, en élévation et en coupe partielle, de l'extrémité d'un uretère selon l'invention montrant son mode de liaison à la vessie.

La figure 5 est la vue d'un urètre selon l'invention.

La figure 1 représente un tronçon de tube cylindrique (1) à parois souples et étanches aux fluides. Autour de la surface extérieure de ce tube est disposé, enroulé hélicoïdalement, un élément (2) en forme de jonc, de cordon ou de petit tube. Cet élément est lié au tube (1) de façon continue ou discontinue par tous moyens connus (il est par exemple soudé à celui-ci), de telle sorte qu'il est solidaire de ce dernier.

L'élément (2) offre une section droite de forme généralement circulaire ou polygonale, d'étendue habituellement comprise entre 1/10 et 1/100 de la section droite du tube (1). L'élément (2) peut être composé d'une ou de plusieurs spires enroulées au même pas autour du tube (1). Au repos, le pas des spires est le plus souvent compris entre 0,25 et 4 fois le diamètre D du cylindre circonscrit au conduit selon l'invention.

L'élément hélicoïdal (2) constitue une armature externe qui soutient en permanence la paroi latérale du tube (1) et l'empêche de se collaber en cas de compression radiale ou de se plier par flambage en cas de compression axiale. Les matériaux constituant l'élément (2) et couvrant les parois du tube (1) doivent être largement tolérés par l'organisme. Avantagusement, on utilise pour l'élément (2) et le tube (1) des matériaux de même nature, par exemple des élastomères silicones. L'existence de l'élément (2) permet d'utiliser pour le tube (1) des élastomères de faible dureté, notamment inférieure à 40 (Shore A), conférant à l'ensemble du tube une élasticité longitudinale importante et une grande souplesse.

Le conduit selon la figure 1 présente en outre une surface intérieure cylindrique régulière qui permet un bon écoulement des liquides biologiques et évite le cas échéant leur rétention partielle. Par ailleurs, lors de l'étirement ou de la contraction de l'ensemble du tube, ses extrémités ne sont pratiquement pas sollicitées par un couple de torsion, ce qui ménage la longévité des points de suture.

La figure 2 représente un autre mode de réalisation d'un tronçon de conduit selon l'invention. Celui-ci est constitué par un tube dont les parois, d'épaisseur sensiblement constante, sont ondulées, une ou plusieurs ondulations contigües (3) étant disposées de manière hélicoïdale. Ces ondulations (3) constituent des nervures qui augmentent la rigidité transversale du conduit et lui conservent sa souplesse et son élasticité longitudinale.

Si l'on désigne par d le diamètre du cylindre inscrit à l'intérieur du conduit au repos et D le diamètre extérieur du cylindre circonscrit au conduit au repos, le rapport $\frac{D}{d}$ est généralement compris entre 1,2 et 3 et de préférence entre 1,5 et 2. Au repos, le pas des ondulations est avantageusement compris entre 0,25 D et 4 D . Il est en outre avantageux que les

ondulations adjacentes se raccordent sans angles vifs, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du tube. De tels tronçons de tubes peuvent être obtenus par moulage ou formage, mais il est généralement avantageux de fabriquer de grandes longueurs de tubes par extrusion. La paroi interne du tube délimite ainsi un canal d'allure générale hélicoïdale qui permet l'écoulement de liquides biologiques.

D'une façon générale, la présente invention couvre tout conduit chirurgical implantable pour l'écoulement de fluides biologiques dont la surface extérieure comporte des nervures hélicoïdales, quelles que soient les variantes de réalisation.

Les dimensions du conduit, en particulier son diamètre et l'épaisseur de sa paroi, ne sont pas critiques. Il est pratique de disposer d'une série de conduits de longueurs et de diamètres échelonnés, afin de pouvoir choisir les dimensions qui conviennent le mieux au patient. L'épaisseur de paroi est généralement choisie pour que le conduit résiste aux pressions exercées par les organes voisins et offre une souplesse suffisante pour se conformer aux mouvements du corps.

La figure 3 montre un tronçon de conduit selon l'art antérieur. Ce conduit est cylindrique, par exemple en élastomère silicone. Lorsqu'il est plié parce que ses extrémités se rapprochent sous l'effet d'un déplacement relatif des organes auquel il est fixé, il se collabe, contrairement aux conduits représentés figures 1 et 2 dans une position analogue.

La figure 4 représente à titre d'exemple l'extrémité aval d'un conduit selon l'invention utilisé comme uretère. Ce conduit comporte un tube (1) muni d'ondulations hélicoïdales (3) se terminant par un embout sensiblement cylindrique (4) ; la base de cet embout supporte un large disque (5) en élastomère silicone ou en velours de polyester. Le disque en silicone peut être éventuellement renforcé à l'aide de fibres textiles noyées à l'intérieur, l'une de ses faces peut être rendue colonisable par le tissu conjonctif, à des fins d'adhérence, par un doublage textile tel qu'un velours de polyester. La mise en place de la prothèse s'effectue en introduisant l'embout (4) dans l'orifice pratiqué à cet effet dans la paroi (16) de la vessie, le disque (5) venant en butée contre ladite paroi, à laquelle il est ensuite suturé selon les techniques habituelles sur un large diamètre, ce qui permet une solide fixation.

Naturellement, si désiré, le conduit selon l'invention peut être raccordé à un organe par tout autre moyen de type déjà connu, notamment à l'aide de manchons textiles suturables, en particulier de manchons en velours de polyester.

Le conduit selon l'invention peut être réalisé en divers matériaux à la fois souples et élastiques et être éventuellement revêtu d'un matériau compatible avec l'organisme ou avec les liquides biologiques susceptibles de s'écouler à l'intérieur.

5 Comme matériau, on préfère utiliser les élastomères silicones, qui sont à la fois souples, élastiques, étanches aux fluides et biocompatibles.

Pour éviter les dépôts (concrétions calcaires, coagulum fibrineux) laissés par les liquides biologiques sur la surface interne du conduit, il
10 est particulièrement avantageux de procéder à un laquage de la surface interne de ce conduit, notamment selon la technique décrite dans le brevet français n° 71. 04613.

Avantageusement, l'ensemble du conduit peut être soumis à un tel traitement de laquage, à l'exception bien entendu d'éventuels éléments
15 textiles colonisables par le tissu conjonctif. Ceci permet d'éviter toute incrustation entre la prothèse et le conduit naturel qui se reforme généralement autour de celle-ci.

Les conduits selon l'invention peuvent être utilisés pour le remplacement de tout conduit naturel. Par exemple ils permettent l'évacua-
20 tion de la bile soit dans l'estomac, soit dans l'intestin grêle, ou encore l'évacuation de l'urine, à partir d'un rein ou à partir de la vessie.

Les exemples suivants illustrent l'invention.

Exemple 1 -

Un uretère artificiel est constitué par un tronçon de tube en
25 élastomère silicone de dureté Shore A 55, de longueur 85 mm et d'épaisseur de paroi 0,75 mm environ. Ce tube est muni d'une nervure hélicoïdale de pas 4 mm. Les diamètres d et D précédemment définis ont respectivement pour valeur : 3 et 8 mm. Ce tube est prolongé à chaque extrémité par un embout cylindrique à parois amincies, également en élastomère silicone.

30 Pour fabriquer cette prothèse on enroule préalablement un tube de verre de 2 mm de diamètre en hélice de pas de 4 mm sur un mandrin de diamètre 3 mm, sur une longueur de 85 mm. On enfle sur ce mandrin nervuré un tuyau d'élastomère silicone cru de diamètres 3 x 5 mm en laissant de part et d'autre du tronçon nervuré la longueur nécessaire de tuyau pour faire
35 ensuite les embouts. Après cuisson, les embouts sont amincis par meulage et l'ensemble est laqué intérieurement et extérieurement selon la technique décrite dans le brevet français n° 71 04613.

L'embout amont (longueur 18 mm) est recouvert sur 10 mm d'un manchon en velours de polyester collé sur sa portion aval.

L'embout aval (longueur 10 mm) est muni d'un disque de diamètre 22 mm en élastomère silicone recouvert de velours de polyester (7) sur sa face aval avec débordement par la périphérie sur 5 mm de la face amont.

L'embout est prolongé vers l'aval par un mince tube aplati formant un clapet de type "bec de canard", l'épaisseur de la paroi du clapet étant de 0,2 mm.

Pour la mise en place de la prothèse, on sectionne l'uretère déficient à 30 mm en aval du bassin, on dilate le moignon rénal, on y intube l'extrémité de l'embout amont et on le suture sur le manchon textile qui reste en dehors de l'uretère lui-même.

On insère ensuite l'extrémité aval de la prothèse à travers la paroi de la vessie, le clapet étant situé à l'intérieur de celle-ci et le disque venant s'appliquer sur la paroi vésicale externe, à laquelle il est suturé; le disque doit rester entièrement extra-vésical.

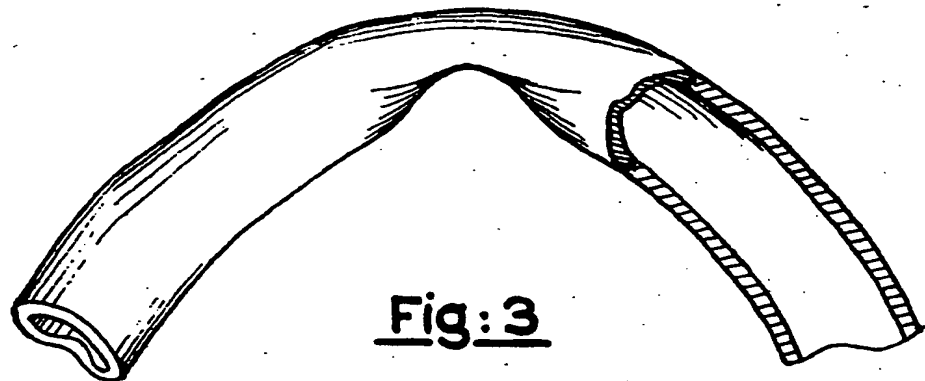
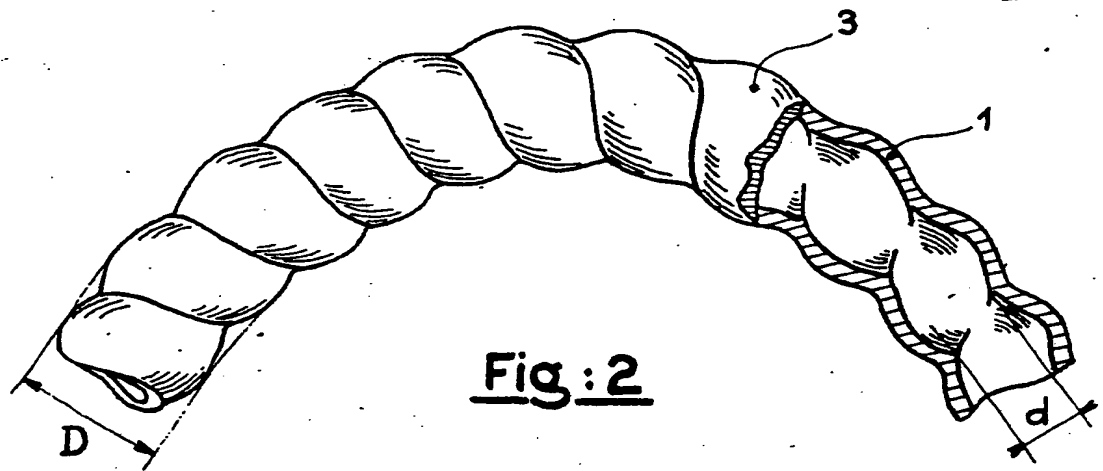
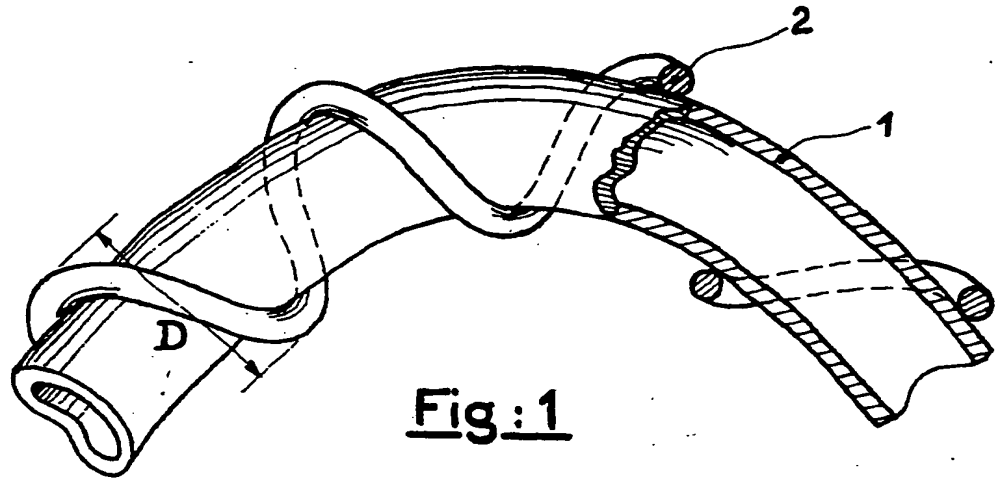
Une telle prothèse a été implantée sur trois chiens. Avec un recul de 5 mois, on observe une excellente tolérance d'après les examens chimique, biologique et radiologique.

Exemple 2 -

Un urètre artificiel est illustré par la figure 5. Il comprend une portion centrale nervurée semblable à celle de l'exemple 1 mais de diamètre $d = 6$ mm et $D = 11$ mm et de longueur 100 mm, et deux embouts de 18 mm dont les portions adjacentes à la portion nervurée portent un manchon (8) en velours de polyester long de 10 mm.

REVENDICATIONS

- 1 - Conduit chirurgical implantable pour l'écoulement de fluides biologiques, comportant un tube à parois souples et étanches, à extrémités suturables, caractérisé en ce que sa surface extérieure présente au moins une nervure
- 5 hélicoïdale.
- 2 - Conduit selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdites nervures sont constituées d'éléments rapportés et liés à la surface du tube.
- 3 - Conduit selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdites nervures sont constituées par des ondulations de la paroi du tube, l'épaisseur
- 10 de cette paroi étant sensiblement constante.
- 4 - Conduit selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le pas desdites nervures est compris entre 0,25 et 4 fois le diamètre extérieur hors tout dudit tube.
- 5 - Conduit selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est en élastomère silicone.
- 15 6 - Conduit selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la surface interne est couverte par un revêtement lisse en élastomère silicone.
- 7 - Conduit selon la revendication 6, caractérisé en ce que la surface
- 20 externe est également couverte par un revêtement lisse en élastomère silicone.
- 8 - Emploi, comme urètre artificiel, d'un conduit chirurgical selon l'une quelconque des revendications précédentes.
- 9 - Emploi, comme urètre artificiel, d'un conduit chirurgical selon l'une
- 25 quelconque des revendications précédentes.



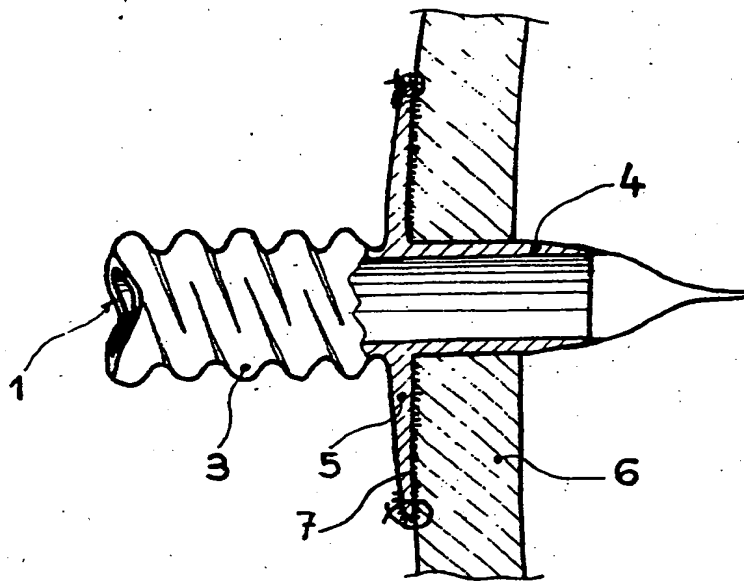


Fig: 4

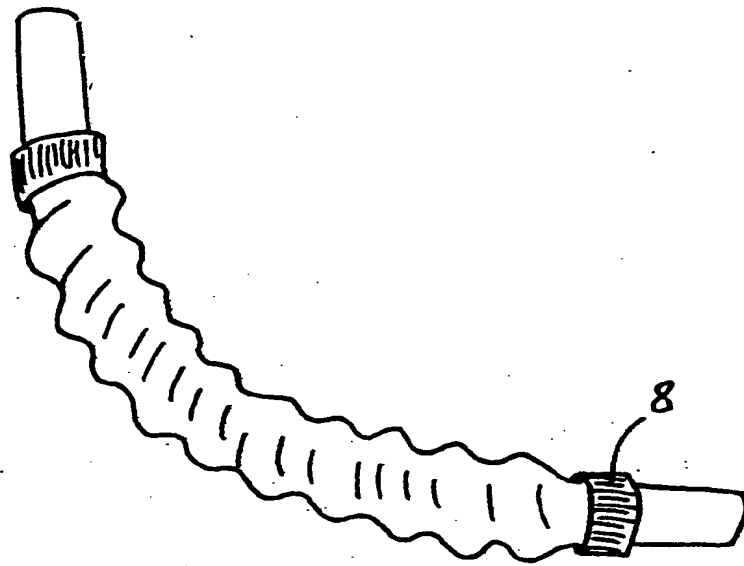


Fig. 5